Deutscher Bundestag
10. Wahlperiode

Drucksache 10/1969

14. 09. 84

Sachgebiet 212

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Schoppe und der Fraktion DIE GRÜNEN
— Drucksache 10/1924 —

Mögliche gesundheitliche Schädigungen durch das Aknemittel Accutane (II)

Der Parlamentarische Staatssekretär beim Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit hat mit Schreiben vom 13. September 1984 namens der Bundesregierung die Kleine Anfrage wie folgt beantwortet:

1. Mit dem Aknetherapeutikum Accutane wurden in den USA seit Markteinführung im September 1982 400 000 Patienten/innen behandelt. Inzwischen wurden der amerikanischen Food and Drug Administration insgesamt 17 Neugeborene mit Mißbildungen gemeldet (vorherrschend sind Mißbildungen des Gehirns und des Herz-Kreislaufsystems). Außerdem registrierte diese Behörde 20 spontane Aborte unter Isotretinoin-Medikation.

   Wie beurteilt die Bundesregierung die hohe Zahl der behandelten Personen und die bisher bekanntgewordenen Fälle von mißgebildeten Neugeborenen und erforderlich gewordenen Aborten in den USA?

Die Zahl der Behandelten in den USA liegt unter der geschätzten Zahl derjenigen, die an der Erkrankung leiden, für die dieses Arzneimittel in den USA eingesetzt wird. Nach der wissenschaftlichen Dokumentation über die dem Bundesgesundheitsamt im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgelegten sieben Fälle von Mißbildungen ist davon auszugehen, daß diese durch nichtbestimmungsgemäße Anwendung trotz nicht gesicherten Anschlusses einer Schwangerschaft zu erklären sind.

2. Da es in der Bundesrepublik Deutschland nicht möglich ist, die Verordnungsfähigkeit von Accutane auf Dermatologen zu beschränken, steht zu befürchten, daß das Aknemittel nach der Markteinfüh-

rung in der Bundesrepublik Deutschland für einen zu großen Personenkreis verordnet wird.

Wie glaubt die Bundesregierung verhindern zu können, daß der Kreis der zu behandelnden Menschen nicht ein solches Ausmaß annimmt wie in den USA (natürlich in Relation zur hiesigen Bevölkerung)?

Der Anwendungsbereich von Isotretinoin wurde so eng gefaßt, daß lediglich die seltenen Fälle schwerster Akneformen für eine Behandlung in Betracht kommen. Im übrigen wird auf die Antwort auf Frage 2 der Kleinen Anfrage der Abgeordneten Frau Schoppe und der Fraktion DIE GRÜNEN (Drucksache 10/1819) verwiesen.

3. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, wie viele Personen in der Bundesrepublik Deutschland unter schwerer zystischer Akne leiden?

Die Schätzungen der Experten über die Anzahl der Personen, die unter erheblicher zystischer Akne leiden, bewegen sich um 1,5 v. H. beim männlichen und 0,4 v. H. beim weiblichen Geschlecht.

4. Der amerikanische IMS National Desease and Therapeutic Index weist aus, daß 38 v. H. der Patienten Frauen im Alter zwischen 13 und 19 Jahren sind. In der Bundesrepublik Deutschland befindet sich Accutane noch im Teststadium.

Wie alt sind im Durchschnitt die jungen Testpersonen in der Bundesrepublik Deutschland – aufgegliedert nach Mädchen und jungen Männern?

In der Bundesrepublik Deutschland einschließlich West-Berlin wurden 294 Patienten (277 Männer und 17 Frauen) in die klinische Prüfung mit Isotretinoin einbezogen. Das Alter lag zwischen 12 und 43 Jahren. In den einzelnen Studien wurde ein mittleres Alter von 23,7 Jahren, 24,0 und 21,7 Jahren angegeben.

5. Trotz der bekannten Risiken und erheblichen Nebenwirkungen von Accutane besteht nach Ansicht der Bundesregierung (vgl. Antwort vom 1. August 1984 – Drucksache 10/1819) kein Grund, dieses Therapeutikum auf dem deutschen Markt nicht zuzulassen.

Welche gesetzlichen Möglichkeiten im einzelnen will die Bundesregierung nutzen, um gefährdete Personen von einer solchen Therapie auszuschließen?

Gefährdete Personen muß der Arzt, nicht die Bundesregierung feststellen, er legt auch die Indikation fest. Für die Gebrauchsinformation soll bei der Zulassung durch Auflage festgelegt werden, daß dieses Arzneimittel bei Frauen im gebärfähigen Alter nur dann verschrieben werden darf, wenn der Arzt vorher festgestellt hat, daß keine Schwangerschaft besteht und eine wirksame Schwangerschaftsverhütung eingeleitet wurde.

6. Wie kann die Bundesregierung gewährleisten, daß nach Beendigung der Erprobungsphase und nach Markteinführung mit Sicherheit Mißbildungen bei Neugeborenen und schädigende Nebenwirkungen bei den zu behandelnden Personen ausgeschlossen werden können (bei dem Arzneimittel Contergan wurde auch erst im nachhinein gehandelt)?

Es muß sichergestellt werden, daß das Arzneimittel bestimmungsgemäß angewendet wird. Bei Ausschluß einer Schwangerschaft und wirksamen Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse kann angenommen werden, daß Mißbildungen bei Neugeborenen weitgehend ausgeschlossen werden. Im übrigen müssen die Bemühungen daher darauf gerichtet sein, unerwünschte Wirkungen schnell zu erkennen und geeignete Maßnahmen zur Risikoabwehr unverzüglich zu ergreifen, falls angezeigt.

7. Kann die Bundesregierung darüber Auskunft geben, ob sich auf dem deutschen Arzneimittelmarkt bereits ein Medikament befindet, das dem Mittel Accutane gleichwertig ist?

Auf dem deutschen Markt befindet sich zur Zeit kein Arzneimittel, das dem Mittel Accutane gleichwertig ist.

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 08 21, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333